

Componente 7 (Ref.: Estudios/ensayos preclínicos y clínicos):

Servicios de diseño, gestión y desarrollo de estudios / ensayos preclínicos y clínicos de dispositivos, insumos e implantes, para su conformidad según normativa vigente a nivel nacional e internacional (unidad de servicios e investigación traslacional).

Se prevé la creación y desarrollo de estudios in-vitro (sistemas de simulación computacional, cultivos celulares) o in-vivo (modelos animales) y la realización de las pruebas necesarias para comprobar biocompatibilidad, seguridad y eficacia (ensayos preclínicos) y la creación y desarrollo de las distintas fases que requiere un ensayo clínico en seres humanos. Se espera que el sector público y privado que desarrolla y comercializa aparatología, insumos e implantes biomédicos pueda incrementar en número y calidad el registro de productos en ANMAT y aspire a satisfacer la normativa de otros países, para habilitar la exportación de estos productos.